रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग III—खण्ड 4
PART III—Section 4
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 249] नई दिल्ली, सोमवार, अगस्त 25, 2014/भाद्र 3, 1936
No. 249] NEW DELHI, MONDAY, AUGUST 25, 2014/BHADRA 3, 1936

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 25 अगस्त, 2014

फा.सं. 15025/264/13-पीए/एफएसएसएआई.—भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 16 के साथ पठित धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (ड) में प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार के पूर्व अनुमोदन से, उक्त उप-धारा (2) की अपेक्षानुसार उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;

आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हो, को मुख्य कार्यकारी अधिकारी, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, खाद्य और औषध प्रशासन भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली-110002 को भेजा जा सकेगा ।

आक्षेप और सुझाव, जो उक्त प्रारूप विनियमों के सबंध में इस प्रकार उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पहले किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, खाद्य प्राधिकरण द्वारा विचार किया जाएगा ;

प्रारूप विनियम

1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ - (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) (संशोधन) विनियम, 2014 है ।

2. खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के परिशिष्ट क में, खाद्य सहयोज्य की सूची के संबंध में,--

सारणी 1 में, क्रम सं. ण के स्तंभ सं. (1) से (4) के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टियां अंतःस्थापित की जाएंगी,--

(1)	(2)	(3)	(4)
त	प्रसंस्करण सहायता		
1.	ग्लुकोज ऑक्सीडेस (एसपरगिल्लुस निगर)	जीएमपी	-
2.	लिपासे (एसपरगिल्लुस फ्लेवस), (एसपरगिल्लुस निगर), (एसपरगिल्लुस ओरयेजे), (ब्रेवीबेकट्रम लिनेस), (केनडीडा लिपोलायटिका), (म्यूकोर जावानिकयस), (म्यूकोर मिहेई), (म्यूकोर पुसीललुस), (राइजोपुस अरहीजस), (राइजोपुस डेलेमार), (राइजोपुस निगरीकान), (राइजोपुस निवेयस)	जीएमपी	-
3.	जाइलानेसे, (एसपरगिल्लुस निगर), (स्पोरोट्रीचुम दिमोरफोसपोरम), (स्ट्रीपटोमाइसस एसपी.), (त्रिचोडेरमा रीसेई)	जीएमपी	-

डी. के. सामंतराय, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन-III/4/असा./191 एफ/14]

टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग III, खंड 4 में अधिसूचना संख्यांक एफ 2-15015/30/2010 तारीख 1 अगस्त, 2010 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और पश्चात्वर्ती संशोधन निम्नलिखित अधिसूचना द्वारा किए गए :

(i) फा. सं. 4/15015/30/2011 तारीख 7 जून, 2013

(ii) फा. सं. पी. 15014/1/2011-पीएफए/एफएसएसएआई, तारीख 27 जून, 2013

(iii) फा. सं. 5/15015/30/2012, तारीख 12 जुलाई, 2013

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Food Safety and Standards Authority of India)

NOTIFICATION

New Delhi, the 25th August, 2014

F. No. P. 15025/264/13-PA/FSSAI.—The following draft of certain regulations further to amend the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, which the Food Safety and Standards Authority of India, with previous approval of the Central Government, proposes to make, in exercise of the powers conferred by clause (e) of sub-section (2) of Section 92 read with Section 16 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006) is hereby published as required by the said sub-section (2), for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft regulations shall be taken into consideration after the expiry of the period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Objections or suggestion, if any, may be addressed to the Chief Executive Officer, Food Safety and Standards Authority of India, Food and Drug Administration Bhawan, Kotla Road, New Delhi-110002;

The objections and suggestions, which may be received from any person with respect to the said draft regulation before the expiry of the period so specified, will be considered by the Food Authority.

Draft regulations

1. **Short title and commencement.—**(1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) (Amendment) Regulations, 2014

2. In the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, in Appendix A, relating to list of food additives,—

In Table No. 1, after serial No. O, relating to column No. (1) to (4) thereto, the following entries shall be inserted,—

(1)	(2)	(3)	(4)
P	Processing Aid		
1.	Glucose Oxidase (Aspergillus niger)	GMP	-
2.	Lipase (Aspergillus flavus), (Aspergillus niger), (Aspergillus oryzae), (Brevibacterium lineus), (Candida lipolytica), (Mucor javanicus), (Mucor miehei), (Mucor pusillus), (Rhizopus arrhizus), (Rhizopus delemar), (Rhizopus nigrican), (Rhizopus niveus)	GMP	-

3.	Xylanase, (Aspergillus niger), (Sporotrichum dimorphosporum), (Streptomyces sp.), (Trichoderma reesei)	GMP	-

D. K. SAMANTARAY, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exty./191 F/14]

Note: The principal regulations were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4 *vide* notification number F. No. 2-15015/30/2010 dated the 1st August, 2010 and subsequently amended *vide* notification numbers:

(i) F. No. 4/15015/30/2011, dated 7th June, 2013.

(ii) F. No. P.15014/1/2011-PFA/FSSAI, dated 27th June, 2013.

(iii) F. No. 5/15015/30/2012, dated 12th July, 2013.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 25 अगस्त, 2014

फा.सं. पी. 15025/265/2013-पीए/एफएसएसएआई.—भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 16 के साथ पठित धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (ङ) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार के पूर्व अनुमोदन से, उक्त उप-धारा (2) की अपेक्षानुसार उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप विनियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;

आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, को मुख्य कार्यकारी अधिकारी, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, खाद्य और औषधि प्रशासन भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली-110002 को भेजा जा सकेगा ।

आक्षेप और सुझाव, जो उक्त प्रारूप विनियमों के सबंध में इस प्रकार उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पहले किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, खाद्य प्राधिकरण द्वारा विचार किया जाएगा ;

प्रारूप विनियम

1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ - (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) (संशोधन) विनियम, 2014 है ।

(2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2. खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 में,--

(क) विनियम 3.1.3, 'कृत्रिम मधुकारक' से संबंधित खंड (1) में 'कृत्रिम मधुकारक का प्रयोग और विक्रय' से संबंधित नीचे दी गई सारणी में, —

(क) मद सं. 6 के पश्चात् निम्नलिखित मद सं. और प्रविष्टियां अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात् :—

(1)	(2)	(3)	(4)
"VII	एसपरटेम और ऐसीसल्फेम लवण (आईएनएस 962)	सुवासित और/या किवणित दुग्ध आधारित पेय (अर्थात् चाकलेट दुग्ध, कोका, एग्नोग, योगाहर्ट पेय और दही का पानी आधारित पेय	350
		डिजर्स्ट आधारित दुग्ध अर्थात् पुडिंग, फल या सुवासित योगाहर्ट	350
		जैम, जैली, मारमलेड	1000
		चाकलेट और चाकलेट उत्पाद	500
		चीनी रहित कन्फेन्शरी	2000
		चीनी रहित च्युइगम	500
		कार्बनिकृत जल	350"

(ख) सहयोज्य के मानक से संबंधित विनियम 3.2 के उप विनियम 3.2.1 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित उप विनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"3.2.2 मधुकारक : लक्षणों सहित विभिन्न मधुकारकों के लिए मानक नीचे विनिर्दिष्ट हैं :—

1 एसपरटेम-ऐसीसल्फेम लवण :

समानार्थक	एसपरटेम और ऐसीसल्फेम (आईएनएस सं. 962)
परिभाषाएं	लवण अम्लीय पीएच के विलयन में एसपरटेम और ऐसीसल्फेम लवण के लगभग 2 : 1 के अनुपात (डब्ल्यू : डब्ल्यू) को उष्मीत करके तैयार किया जाता है और क्रिस्टलीकरण होने को अनुज्ञात किया जाता है । पोटेशियम और नमी को निष्कासित किया जाता है । उत्पाद अकेले एसपरटेम से अधिक स्थायी है ।
रासायनिक नाम	6-मिथाइल-1,2,3-ऑक्साथियाजीन-4(3H)-वन-एल-फिनेललेनयल-2-मिथेल-L- α-एसपरटिक अम्ल का 2,2-डॉइक्साइड लवण । [2-कारबॉक्सी- β -(एन-(बी-मिथाक्सीकारबोनिल-2-फिनेल) इथाइलकाबोमोयल)] इथेनामिनियम-6-मिथेल-4-ऑक्सो1,2,3-ऑक्साथियाजीन-3-इदी-2,2-डॉक्साइड ।
सी.ए.एस. संख्या	106372-55-8
रासायनिक सूत्र	$सी_{18}एच_{23}ओ_9एन_3एस$
सूत्र भार	457.46

कसौटी	एसपरटेम (शुष्क आधार पर) 63.0% से 66.0% और ऐसीसल्फेम (शुष्क आधार पर अम्लीय रूप में) 34.0% से 37.0%
वर्णन	एक सफेद, गंध रहित, क्रिस्टेलाइन पाउडर
कार्यात्मक उपयोग	मधुकारक अभिकर्मक
लाक्षिणिक पहचान घुलनशीलता	जल में अपर्याप्त रूप से घुलनशील और इथेनाल में कुछ घुलनशील
सुखने पर शुद्धता क्षति	0.5% (105^0, 4H के अधिक नहीं)
पारगम्यता	जल में 1% विलय की पारगम्यता किसी संदर्भ के रूप में जल के लिए उपयुक्त स्पेक्टोफोटोमीटर के साथ 430 एनएम पर 1 सेटीमीटर सेल में अवधारित होगी, जो 0.95 से अनधिक नहीं है, के समतुल्य जिसका अवशोषण लगभग 0.5022 से अधिक नहीं होगा ।
विशिष्ट घूर्णन	(α) $डी^{20}$ + 14.5 से + 16.5 100 मिली (15 एन) में नमूना का 6.2 ग्राम के विलयन में तैयार करने के पश्चात् विलयन की तैयारी के 30 मिनट के भीतर मापन करेगा । एसपरटेम-ऐसीसल्फेम लवण के एसपरटेम घटक के लिए शुद्ध को 0.646 द्वारा संगणित विशिष्ट घूर्णन से विभाजित होगा ।
5-बेन्जाइल-3,6-डॉइआक्सो-2-पिपराजाइनऐसिटिक अम्ल :	0.5% से अनधिक ।
सीसा	1 एमजी मि.ग्रा./कि.ग्रा. से अनधिक ।

डी. के. सामंतराय, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञा.-III/4/असा./191 एफ/14]

टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग III, खंड 4 में अधिसूचना संख्यांक एफ 2-15015/30/2010 तारीख 1 अगस्त, 2010 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और पश्चात्वर्ती संशोधन निम्नलिखित अधिसूचना द्वारा किए गए :

(i) फा. सं. 4/15015/30/2011 तारीख 7 जून, 2013 ।

(ii) फा. सं. पी. 15014/1/2011-पीएफए/एफएसएसएआई, तारीख 27 जून, 2013 ।

(iii) फा. सं. 5/15015/30/2012, तारीख 12 जुलाई, 2013 ।

NOTIFICATION

New Delhi, the 25th August, 2014

F. No. P. 15025/265/2013-PA/FSSAI.—The following draft of certain regulations further to amend the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, which the Food Safety and Standards Authority of India, with previous approval of the Central Government, proposes to make, in exercise of the powers conferred by clause (e) of sub-section (2) of section 92 read with section 16 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006) is hereby published as required by the said sub-section (2), for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft regulations shall be taken into consideration after the expiry of the period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Objections or suggestion, if any, may be addressed to the Chief Executive Officer, Food Safety and Standards Authority of India, Food and Drug Administration Bhawan, Kotla Road, New Delhi-110002;

The objections and suggestions, which may be received from any person with respect to the said draft regulations before the expiry of the period so specified, will be considered by the Food Authority.

Draft regulations

1. **Short title and commencement.—**(1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) (Amendment) Regulations, 2014.

2. In the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011,—

(a) in regulation 3.1.3 relating to 'Artificial Sweeteners', in clause (1), relating to 'Use and sale of artificial Sweeteners', in the Table given thereunder,-

a) after item number VI, the following item number and entries thereto shall be inserted, namely:—

(1)	(2)	(3)	(4)
"VII	Aspartame and Acesulfame salt (INS 962)	Dairy-based drinks, flavoured and/or fermented (e.g. chocolate milk, cocoa, eggnog, drinking yoghurt, and whey based drinks).	350
		Dairy based desserts e.g. pudding, fruit or flavoured yoghurt,	350
		Jam, Jellies, marmalades.	1000
		Chocolate and chocolate products.	500
		Sugar free confectionery.	2000
		Sugar free chewing gum.	500
		Carbonated water.	350"

(b) in regulation 3.2 relating to 'Standards of Additives', after sub-regulation 3.2.1, and the entries relating thereto, the following sub-regulation, shall be inserted namely:—

"3.2.2 Sweetener: The standards for various sweeteners with characteristics are specified below:—

1 Aspartame-Acesulfame salt:

Synonyms	Aspartame-Acesulfame, INS No. 962
Definition	The salt is prepared by heating an approximately 2:1 ratio (w:w) of aspartame and acesulfame K in solution at acidic pH and allowing crystallization to occur. The potassium and moisture are eliminated. The product is more stable than aspartame alone.
Chemical names	6-methyl-1,2,3-oxathiazine-4(3H)-one-2,2-dioxide salt of L-phenylalanyl-2-methyl-L-α-aspartic acid. [2-carboxy-β-(N-(b-methoxycarbonyl-2-

	phenyl) ethylcarbamoyl)] ethanaminium-6-methyl-4-oxo 1,2,3-oxathiazin-3-ide-2,2-dioxide.
C.A.S. number	106372-55-8
Chemical formula	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Formula weight	457.46
Assay	63.0% to 66.0% aspartame (dried basis) and 34.0% to 37.0% acesulfame (acid form on a dried basis).
Description	A white, odourless, crystalline powder
Functional uses	Sweetening agent.
Characteristics	
identification	
Solubility	Sparingly soluble in water, and slightly soluble in ethanol.
Purity	
Loss on drying:	No more than 0.5% (105°, 4 h)
Transmittance:	The transmittance of a 1% solution in water determined in a 1 cm cell at 430 nm with a suitable spectrophotometer using water as a reference, is not less than 0.95, equivalent to an absorbance of not more than approximately 0.022.
Specific Rotation:	$[\alpha]\ D^{20}$ +14.5 to +16.5. After preparing a solution of 6.2 g of sample in 100 ml formic acid (15N), make the measurement within 30 min of preparation of the solution. Divide the calculated specific rotation by 0.646 to correct for the aspartame content of the aspartame-acesulfame salt.
5-Benzyl-3,6-dioxo-2-	
piperazineacetic acid :	Not more than 0.5%
Lead:	Not more than 1 mg/kg".

D. K. SAMANTARAY, Chief Executive Officer

[ADVT-III/4/Exty./191 F/14]

Note: -The principal regulations were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4 vide notification number F.No: 2-15015/30/2010 dated the 1st August, 2010 and subsequently amended vide notification numbers:-

(i) F. No. 4/15015/30/2011, dated 7th June, 2013.

(ii) F. No. P.15014/1/2011-PFA/FSSAI, dated 27th June, 2013.

(iii) F. No. 5/15015/30/2012, dated 12th July, 2013.

Printed by the Manager, Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.